

Листок-вкладыш – информация для пациента**Простакор[®], 5 мг/мл, раствор для внутримышечного введения**

Действующее вещество: простаты экстракт

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Простакор[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Простакор[®].
3. Применение препарата Простакор[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Простакор[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Простакор[®], и для чего его применяют

Препарат Простакор[®] содержит в качестве действующего вещества простаты экстракт, и относится к группе препаратов, применяемых в урологии.

Препарат обладает органотропным действием на предстательную железу. Способствует уменьшению отека, лейкоцитарной инфильтрации и тромбоза венул предстательной железы, нормализует секреторную функцию эпителиальных клеток, увеличивает количество лецитиновых зерен в секрете ацинусов, стимулирует мышечный тонус мочевого пузыря.

Уменьшает тромбообразование, обладает антиагрегантной активностью.

Показания к применению

Препарат Простакор[®] применяется у взрослых мужчин от 18 лет по следующим показаниям:

- хронический простатит;
- осложнения после оперативных вмешательств на предстательной железе.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Простакор®

Противопоказания

Не применяйте препарат Простакор®:

если у Вас аллергия на простаты экстракт или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Простакор® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Мальтоза, содержащаяся в препарате Простакор®, может оказывать влияние на показатели содержания глюкозы в крови и моче при лабораторном исследовании.

Препарат применяют только для лечения взрослых мужчин; не применяют у женщин и детей.

Лечение хронического простатита должно быть комплексным, предполагающим наряду с назначением препарата Простакор® применение других групп лекарственных препаратов и немедикаментозных методов лечения.

До начала лечения хронического простатита и, при необходимости, в процессе лечения рекомендуется проводить анализ секрета предстательной железы.

В период применения препарата для лечения хронического простатита следует регулярно посещать врача для проведения стандартного контроля данного заболевания. Прежде чем начать курс лечения, необходимо убедиться, что заболевание носит доброкачественный характер.

Дети и подростки

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность препарата не установлены у данной возрастной группы.

Другие препараты и препарат Простакор®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Препарат может применяться в комплексной терапии.

Клинически значимых взаимодействий препарата Простакор® с другими лекарственными средствами не выявлено.

Беременность и грудное вскармливание

Препарат Простакор® не предназначен к применению у женщин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты

психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

3. Применение препарата Простакор®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослым по 5-10 мг (содержимое 1-2 ампул) 1 раз в сутки.

Путь и (или) способ введения

Внутримышечно.

Продолжительность терапии

Курс лечения составляет 5-10 дней. При необходимости проводят повторный курс лечения через 1-6 месяцев.

Если Вы применили препарата Простакор® больше, чем следовало

До настоящего времени сведений о передозировке препарата Простакор® не зарегистрировано.

Если Вы забыли применить препарат Простакор®

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Простакор® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно) – аллергические реакции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях производителю препарата Простакор® раствор для внутримышечного введения 5 мг/мл, заполнив форму обращения на сайте <https://www.microgen.ru/>, а также напрямую (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Простакор®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Простакор® содержит

Действующим веществом является простаты экстракт

Каждая ампула содержит 5 мг экстракта предстательной железы (водорастворимые пептиды).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: мальтоза моногидрат, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Простакор® и содержимое упаковки

Раствор для внутримышечного введения 5 мг/мл.

Прозрачный раствор светло-желтого цвета со слабым специфическим запахом.

По 1 мл в ампулы из стекла.

По 10 ампул с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) и скарификатором ампульным в коробке из картона.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке. По 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) и скарификатором ампульным в пачке из картона.

При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.

Не все виды упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «НПО «Микроген»

115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2,
тел. (495) 710-37-87.

Адрес производства:

450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org/>.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Простакор[®], 5 мг/мл, раствор для внутримышечного введения

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым по 5-10 мг (содержимое 1-2 ампул) 1 раз в сутки. Курс лечения 5-10 дней.

При необходимости проводят повторный курс лечения через 1-6 месяцев.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на настоящий момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутримышечно.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Мальтоза, содержащаяся в препарате Простакор, может оказывать влияние на показатели содержания глюкозы в крови и моче при лабораторном исследовании.

Препарат применяют только для лечения взрослых мужчин; не применяют у женщин и детей.

Лечение хронического простатита должно быть комплексным, предполагающим наряду с назначением препарата Простакор применение других групп лекарственных препаратов и немедикаментозных методов лечения.

До начала лечения хронического простатита и, при необходимости, в процессе лечения рекомендуется проводить анализ секрета предстательной железы.

В период применения препарата для лечения хронического простатита следует регулярно посещать врача для проведения стандартного контроля данного заболевания. Прежде чем начать курс лечения, необходимо убедиться, что патология носит доброкачественный характер.